☐ **originale**

☐ **copia controllata _____** **N._____**

X **copia non controllata** distribuzione interna a cura del RQ

☐ **bozza**

L'introduzione di tecnologie sofisticate ha nel tempo modificato l'approccio del medico nei confronti del paziente; le strutture sanitarie, e più in particolare gli ospedali, sono divenute aree in cui si concentrano apparecchiature sempre più sofisticate.

Tali apparecchiature necessitano di essere adeguatamente "gestite", perché se da un lato hanno facilitato i compiti degli operatori sanitari, dall'altro hanno ingigantito i rischi collegati ad un uso improprio delle stesse.

A questa condizione non sfugge l'elettrobisturi, fra le apparecchiature più utilizzate in ambito operatorio, il cui impiego è sicuramente non esente da rischi.

L'Azienda, nell'ottica di garantire sicurezza al paziente, ha sviluppato un regolamento che intende fornire al personale sanitario una guida per l'utilizzo sicuro degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza, allo scopo di contenere i rischi per gli utenti e gli operatori e di uniformare le modalità di comportamento in ambito aziendale.

Redazione

Giuseppe Salamanca, COC 1 – GR, Maurizio Mammola, U.O. I Chirurgia, Natala Passatore, U.O. Chirurgia Vascolare – F, Concetta Mignemi, U.O. Cardiochirurgia, Venera Tomarchio, COC – SB, Angelo Raffa, U.O. Clinica Ortopedica, Gaspare Scuderi, U.O. Clinica Chirurgica, Gaetano Canfarelli, U.O. Istituto Patologia Ostetrica e Ginecologica, Gaetano Profeta, U.O. Oculistica, Cristoforo Costanzo, U.O. Chirurgia Vascolare – GR, Giuseppe Saglimbeni, Referente Funzione Aziendale Rischio Clinico, Gabriella Patanè, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico.

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Vincenzo Albanese, Francesco Basile, Vito Borzì, Santa Adele Carini, Pietro Castellino, Ferdinando Di Vincenzo, Francesco Di Raimondo, Mario La Rosa, Paola La Pergola, Anna Rita Mattaliano, Diego Piazza, Carmelo Privitera, Rosa Raciti, Giuseppe Sessa, Corrado Tamburino, Maria Grazia Torre, Carmelo Urzì.

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

Il presente regolamento è la riedizione della versione ed. 1 rev. 00 del 10 ottobre 2010.

PREMESSA

Il presente regolamento è stato predisposto al fine di soddisfare:

- il punto 6.3 della norma UNI EN ISO 9001:2008 "Infrastrutture" che richiede che l'organizzazione definisca, predisponga e mantenga "le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti *delle prestazioni*. Le infrastrutture comprendono, secondo i casi:… b) attrezzature ed apparecchiature di processo (sia hardware che software);…"
- lo standard FMS.8 del manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali ed. 3 che richiede che l'organizzazione pianifichi e implementi "un programma per l'ispezione, il collaudo e la manutenzione delle apparecchiature medicali e la documentazione dei risultati."

Il regolamento "*Modalità di utilizzo dell'elettrobisturi*" R-S-UOQ-10 è stato redatto da un gruppo di lavoro multidisciplinare, approvata dal Collegio di Direzione e ratificata dal Direttore Sanitario.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Nel contesto dei documenti del sistema di gestione per la qualità dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele", il termine prodotto utilizzato dalla norma UNI EN ISO 9001:2008 è sostituito con *"prestazione"*.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità all'indirizzo rischioclinico@ao-ve.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.

INDICE

	INTRODUZIONE	8
1	**SCOPO**	10
2	**CAMPO DI APPLICAZIONE**	10
3	**RIFERIMENTI**	10
4	**TERMINI, DEFINIZIONI E SIMBOLI**	11
5	**REGOLAMENTO**	12
5.1	**NATURA DEI PERICOLI**	12
5.1.1	pericoli derivanti da modifica degli accessori	13
5.1.2	ustioni	13
5.1.2.1	ustioni causate da inadeguatezza dell'elettrodo neutro	13
5.1.2.2	ustioni causate da elettrodi e cavi	13
5.1.2.3	ustioni causate da apparecchiature endoscopiche	14
5.1.2.4	ustioni causate da utilizzo simultaneo di più elettrodi	14
5.1.2.5	ustioni causate da cateteri	14
5.1.2.6	ustioni causate da utilizzo improprio	14
5.1.3	pericolo di elettrocuzione	14
5.1.4	pericolo di incendi ed esplosioni	14
5.1.5	pericolo da interferenze elettromagnetiche	14
5.1.6	pericoli in procedure non tradizionali	14
5.2	**PRECAUZIONI PRIMA DELL'UTILIZZO DELL'ELETTROBISTURI**	15
5.2.1	controllo dell'apparecchiatura	15
5.2.2	preparazione del paziente prima dell'applicazione dell'elettrodo neutro	15
5.2.3	applicazione di elettrodi, cavi e connettori	16
5.2.3.1	selezione e preparazione del sito di applicazione dell'elettrodo neutro	16
5.2.3.2	applicazione dell'elettrodo neutro	16
5.2.3.3	applicazione di cavi e conduttori	17
5.2.3.3	rimozione dell'elettrodo neutro	17
5.2.4	pazienti con protesi impiantate	18
5.2.5	uso contemporaneo di due elettrobisturi	18
5.3	**PRECAUZIONI PER L'USO**	18
5.3.1	prima di iniziare l'intervento	18
5.3.2	nel corso dell'intervento	19
5.4	**MANUTENZIONE DOPO L'USO**	20
5.5	**MANUTENZIONE PREVENTIVA**	20

5.5.1 primo livello..... 20
5.5.2 secondo livello..... 20

INTRODUZIONE

L'introduzione di tecnologie sofisticate ha nel tempo modificato l'approccio del medico nei confronti del paziente; le strutture sanitarie, e più in particolare gli ospedali, sono divenute aree in cui si concentrano apparecchiature sempre più sofisticate.

Tali apparecchiature necessitano di essere adeguatamente "gestite", perché se da un lato hanno facilitato i compiti degli operatori sanitari, dall'altro hanno ingigantito i rischi collegati ad un uso improprio delle stesse.

A questa condizione non sfugge l'elettrobisturi, fra le apparecchiature più utilizzate in ambito operatorio, il cui impiego è sicuramente non esente da rischi.

L'Azienda, nell'ottica di garantire sicurezza al paziente, ha sviluppato un regolamento che intende fornire al personale sanitario una guida per l'utilizzo sicuro degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza, allo scopo di contenere i rischi per gli utenti e gli operatori e di uniformare le modalità di comportamento in ambito aziendale.

1 SCOPO

Il presente regolamento fornisce al personale sanitario dell'Azienda (medici ed infermieri) una guida per l'utilizzo sicuro degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza (elettrobisturi) con lo scopo di ridurre i rischi dovuti all'utilizzo inappropriato che costituisce un pericolo per l'operatore, per il restante personale operante in sala operatoria e per quello che si trova nelle immediate vicinanze.

Il presente regolamento intende rispondere ad alcuni quesiti relativamente alla preparazione utilizzo e manutenzione degli elettrobisturi, ed in particolare:

- Quali sono i rischi e/o pericoli derivanti dall'utilizzo dell'elettrobisturi
- Quali precauzioni devono essere adottate prima dell'utilizzo dell'elettrobisturi
- Quali controlli relativamente all'apparecchio e alle sue parti devono essere fatti prima dell'impiego dell'elettrobisturi
- Cosa deve essere verificato nel corso dell'utilizzo dell'elettrobisturi
- Come deve essere preparato il paziente prima dell'applicazione dell'elettrodo neutro
- Come devono essere applicati gli elettrodi
- Quali precauzioni devono essere adottate in pazienti portatori di protesi impiantate, pacemaker,…
- E' possibile utilizzare contemporaneamente due elettrobisturi
- Cosa deve essere controllato e mantenuto dopo l'uso dell'elettrobisturi

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica a tutte le UU.OO. dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele dove vengono eseguite procedure che richiedono l'utilizzo dell'elettrobisturi.

3 RIFERIMENTI

D.P.R. 14 gennaio 1997 *"Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"*

D.A. 890/2002 *"Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana"*

Norma CEI EN 60601-2-2; CEI 62-11 *: Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza.*

Norma CEI 62-43 : *Guida all'utilizzo degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza*

D. Lgs 81/2008 *"Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro"*

Norma UNI EN ISO 9000:2005 *"Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia"*

Norma UNI EN ISO 9001:2008 *"Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti".*

4 TERMINI, DEFINIZIONI E SIMBOLI

Apparecchio elettromedicale	Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale dell'apparecchio.
Elettrodo attivo	Elettrodo usato in elettrochirurgia per produrre effetti di tipo fisico come taglio e coagulazione.
Parte applicata	Totalità di tutte le parti dell'apparecchio, inclusi i cavi paziente, che vengono intenzionalmente poste in contatto con il paziente per scopi di diagnosi o terapia. Nel caso di elettrobisturi, la parte applicata include gli elettrodi attivo, neutro e bipolare.
Elettrodo bipolare	Insieme di due elettrodi attivi sullo stesso supporto e tali da determinare il passaggio di alta frequenza prevalentemente fra i due elettrodi durante il funzionamento dell'apparecchio.
Coagulazione	Emostasi di piccoli vasi sanguigni del tessuto corporeo per mezzo del passaggio di corrente ad alta frequenza dell'elettrodo attivo.
Taglio	Sezionamento dei tessuti biologici causati dal passaggio di corrente ad alta frequenza e di alta densità a livello dell'elettrodo attivo.
Apparecchio per elettrochirurgia ad alta frequenza	Apparecchio elettromedicale, compresi gli accessori associati, che ha lo scopo di eseguire alcune funzioni nell'ambito della chirurgia come il taglio o la coagulazione dei tessuti biologici mediante correnti ad alta frequenza (HF)
Elettrodo neutro	Elettrodo di superficie relativamente ampia che viene applicato al corpo del paziente e che costituisce il circuito di ritorno per la corrente ad alta frequenza in modo da indurre una densità di corrente così bassa, a livello del punto di contatto con il paziente, da non produrre effetti collaterali di tipo fisico (bruciature, ustioni, ecc.). Nota: L'elettrodo neutro viene anche definito elettrodo piatto, piastra-paziente, elettrodo passivo o dispersivo, elettrodo di ritorno o elettrodo paziente
HF	Alta frequenza

Per i termini e le definizioni riportate nel presente regolamento ci si riferisce alle norme CEI 62- 43

INDICAZIONI SULL'APPARECCHIO ELETTROMEDICALE	
SIMBOLI IMPORTANTI PER L'OPERATORE	
	Tipo B (paziente collegato a terra)
	Tipo BF (paziente isolato da terra)
	Tipo CF (procedura cardiaca, paziente isolato da terra)
	Protetto contro la defribrillazione tipo BF

INDICAZIONI SULL'APPARECCHIO ELETTROMEDICALE	
SIMBOLI IMPORTANTI PER L'OPERATORE	
	Protetto contro la defribrillazione tipo CF
	Alta tensione
	Attenzione : consultare la documentazione annessa

Nota: Se il grado di protezione non è stampigliato sull'apparecchio o definito nelle istruzione d'uso, tale apparecchio deve essere controllato dal Servizio Tecnico per accertare se esso è adatto all'uso

Gli elettrobisturi devono essere solo di tipo BF o CF.

Solo apparecchi di tipo BF o CF protetti contro la scarica di un defibrillatore possono essere collegati al paziente durante una defibrillazione (Ciò si applica anche nel caso di apparecchi con alimentazione interna, ad es. se usano una batteria come sorgente elettrica).

Gli elettrobisturi con potenza nominale superiore a 50W devono essere protetti dalla scarica del defibrillatore

COLORE E SIGNIFICATO DELLE LAMPADE SPIA SECONDO LA PUBBLICAZIONE IEC 601-2-2	
COLORE	**SIGNIFICATO**
Verde	**L'apparecchio alimentato con la tensione di rete,pronto per l'uso**
Giallo	**Circuito d'uscita in tensione. Quando le uscite del taglio e della coagulazione possono essere scelte separatamente, possono essere incorporati due indicatori luminosi; in questo caso devono avere i seguenti colori** **Giallo: TAGLIO** **Blu: COAGULAZIONE**
Rosso	**Condizione di guasto nel circuito paziente**
Possono essere utilizzate anche luci bianche ma circondate da adeguate zone colorate.	

5 REGOLAMENTO

5.1 NATURA DEI PERICOLI

Le alte correnti e tensioni erogate dall'elettrobisturi possono costituire un pericolo per il paziente e/o per l'operatore per la natura del suo uso o per le interferenze elettriche con altri apparecchi in contatto con il paziente o impiantati all'interno dello stesso.

La generazione di scintille o archi elettrici tra l'elettrodo attivo e i tessuti corporei o, per es. una pinzetta metallica possono essere causa di correnti a bassa frequenza che possono dare luogo a stimolazione neuromuscolare.

Quanto di seguito descritto indica alcuni esempi di pericoli associati all'uso di un elettrobisturi.

5.1.1 pericoli derivanti da modifica degli accessori

Gli endoscopi, i resettoscopi, gli elettrodi bipolari, le pinzette e altri accessori, se modificati per utilizzarli con elettrobisturi di differenti costruttori, possono risultare pericolosi.

Tali accessori possono non essere progettati per tensioni più alte; la configurazione dei dispositivi di controllo e di commutazione potrebbe non essere adeguata o potrebbe permettere che un elettrodo venga erroneamente collegato ad un terminale sotto controllo.

Prima di effettuare ogni modifica dovrebbe essere consultata la documentazione annessa nonché il Servizio Tecnico e il Servizio di Prevenzione e Protezione.

5.1.2 ustioni

Quando si usa un elettrobisturi nella tecnica monopolare è inteso che l'effetto fisico abbia luogo solo alla punta dell'elettrodo attivo. La piccola superficie di questo elettrodo produce un aumento molto rapido di temperatura nel tessuto corporeo.

La corrente HF fluisce attraverso il paziente verso l'elettrodo neutro, o, quando il contatto dell'elettrodo neutro sul paziente è inadeguato, attraverso qualsiasi altra via alternativa che offra una bassa resistenza alla corrente HF. Se l'area di contatto in cui la corrente abbandona il paziente non è sufficientemente ampia, la temperatura in quella parte del tessuto corporeo aumenterà con il risultato di una profonda ustione locale.

Fra le diverse cause di ustione si distinguono:

5.1.2.1 ustioni causate da inadeguatezza dell'elettrodo neutro

Un contatto inadeguato dell'elettrodo neutro può aver luogo per i seguenti motivi:

- superficie dell'elettrodo neutro troppo piccola per la specifica applicazione;
- elettrodo neutro non a stretto contatto con il paziente;
- elettrodo neutro isolato dal paziente a causa di una pellicola isolante o a causa di interposizione di teli o altro materiale non conduttivo;
- ustioni per irregolarità di contatto dell'elettrodo.

5.1.2.2 ustioni causate da elettrodi e cavi

- una non intenzionale attivazione di un elettrodo attivo lasciato in prossimità del paziente. I teli generalmente non assicurano un isolamento sufficiente alla corrente HF specialmente se questi sono bagnati;
- le clip chirurgiche utilizzate per fissare i teli attorno al paziente e al tavolo operatorio non debbono essere usate per sostenere i cavi; i terminali di tali clip possono penetrare all'interno del cavo, deteriorandone l'isolamento;
- l'impiego di strumenti non isolati per coagulare tessuti o capillari posti a diretto contatto con l'elettrodo attivo può aumentare i il rischio di ustioni alle mani per l'operatore e il rischio di accoppiamenti elettrici diretti o capacitivi sui tessuti del paziente che non devono essere coinvolti nei processi coagulativi;

5.1.2.3 ustioni causate da apparecchiature endoscopiche

La guaina esterna metallica di un endoscopio permette il passaggio di correnti di dispersione in condizioni normali. Per evitare ustioni al viso del chirurgo, l'oculare dell'endoscopio deve essere costruito di materiale isolante.

Se l'elettrodo neutro non fa un buon contatto con il paziente, l'endoscopio si comporterà come elettrodo di ritorno. Ciò può causare ustioni, in quanto l'endoscopio non ha una sufficiente superficie di contatto per evitare la densità della corrente HF di ritorno.

Gli elettrodi attivi negli endoscopi sono isolati per la lunghezza che può venire in contatto con gli endoscopi stessi. Se l'isolamento è deteriorato una notevole quantità di corrente HF può scorrere attraverso l'endoscopio.

I resettoscopi hanno una cannula esterna costituita da metallo o materiale isolante.

Con la cannula in metallo deve essere utilizzato un gel lubrificante conduttivo.

5.1.2.4 ustioni causate da utilizzo simultaneo di più elettrodi

L'utilizzo simultaneo di due o più elettrodi attivi del medesimo elettrobisturi può costituire un particolare rischio di ustioni se si usano più accessori attivi contemporaneamente.

In presenza di un'apparecchiatura non conforme alla Pubblicazione IEC 601-2-2 tutti gli elettrodi possono risultare attivi ogni volta che l'elettrobisturi è attivato.

5.1.2.5 ustioni causate da cateteri

Esiste la possibilità di ustioni interne se l'elettrobisturi è usato su pazienti portatori di cateteri intracardiaci collegati ad altri apparecchi. Tali cateteri dovrebbero essere isolati da terra durante l'utilizzo dell'elettrobisturi.

5.1.2.6 ustioni causate da utilizzo improprio

Alcuni fabbricanti, avvertono nel manuale d'uso che l'elettrobisturi debba essere utilizzato un ciclo di funzionamento al 25% o meno (ad es. 10 secondi di applicazione e 30 secondi di pausa, oppure 1 minuto di applicazione e 3 minuti di pausa).

5.1.3 pericolo di elettrocuzione

Tensioni a bassa frequenza causate da archi o scintille possono causare stimolazioni neuromuscolari. Il paziente può avere tessuti eccitabili stimolati specialmente se esiste una mancanza di isolamento nell'endoscopio fra l'elettrodo attivo e tubo endoscopico.

L'operatore, quando coagula tessuti o vasi sanguigni utilizzando pinzette non isolate può avvertire un passaggio di corrente se ha luogo un arco elettrico fra elettrodo attivo e pinzetta quando i suoi guanti diventano conduttivi perché bagnati.

5.1.4 pericolo di incendi ed esplosioni

Le scintille elettriche generate nell'elettrodo attivo durante l'uso normale possono causare incendi se avvengono in presenza di sostanze infiammabili o se l'elettrobisturi viene usato in atmosfere con elevate concentrazioni di ossigeno, gas endogeni o protossido d'azoto.

5.1.5 pericolo da interferenze elettromagnetiche

Quando l'elettrobisturi è in funzione, esiste la possibilità di interferenze con altre apparecchiature poste nelle vicinanze; es. monitor ECG, monitor della pressione del sangue, apparecchiature di sorveglianza, pompe di infusione, pacemaker cardiaci.

5.1.6 pericoli in procedure non tradizionali

Alcune procedure non abituali che utilizzano alta tensione, duty cycle prolungati (ad es.

ablazione dei tessuti, vaporizzazione dei tessuti, procedure in cui vengono inoculati fluidi conduttivi nel sito chirurgico sia per ottenere distensione che per condurre corrente RF …) aumentano il rischio di riscaldamento eccessivo dell'elettrodo neutro e pertanto di ustione.

In tal caso, ove possibile l'impiego di due elettrobisturi separati da utilizzare in modo alternato può determinare una riduzione del rischio.

Ove ciò non fosse possibile, il posizionamento di un altro elettrodo neutro da collegare alternativamente all'unico generatore utilizzato può determinare una riduzione del rischio.

5.2 PRECAUZIONI PRIMA DELL'UTILIZZO DELL'ELETTROBISTURI

5.2.1 controllo dell'apparecchiatura

Prima dell'utilizzo vanno controllati:

- l'isolamento dell'apparecchio e degli accessori con i relativi connettori, per evidenziarne eventuali evidenti danni visibili;
- la compatibilità degli accessori con l'apparecchio;
- il funzionamento di ogni circuito acustico di monitoraggio di collegamento dell'elettrodo neutro;
- l'isolamento degli strumenti endoscopici con particolare attenzione ad eventuali visibili danni;
- la compatibilità degli strumenti endoscopici con la corrente HF;
- il corretto funzionamento delle lampade spia di indicazione e allarmi;
- il circuito di monitoraggio per il collegamento dell'elettrodo neutro secondo le istruzioni d'uso, se l'elettrobisturi è dotato di un circuito di monitoraggio per il collegamento dell'elettrodo neutro.

Attenzione:

Non provare il funzionamento dell'elettrobisturi attivando l'alta frequenza contro parti conduttive o direttamente sull'elettrodo neutro.

5.2.2 preparazione del paziente prima dell'applicazione dell'elettrodo neutro

- il paziente, incluse le sue estremità, deve essere isolato per la corrente in alta frequenza da un materassino antistatico e da teli in cotone verso le parti conduttive del tavolo operatorio messe a terra,;
- se, durante l'intervento operatorio, si prevedono liquidi, secrezioni umide, ecc., deve essere utilizzato un telo impermeabile per evitare assorbimenti dei tessuti che assicurano l'isolamento per l'alta frequenza;
- per evitare raccolte di liquido sotto il paziente, occorre interporre un telo assorbente tra il paziente e il telo di cui sopra;
- parti del corpo con forti traspirazioni, estremità a contatto del tronco del corpo o contatti pelle-pelle, debbono essere mantenuti asciutti interponendo appositi teli (braccia-corpo, gambe-gambe, mammelle).
- Controllare che il paziente non abbia su di se oggetti metallici o altri corpi metallici (protesi, cateteri ecc.) o pace-maker; in tal caso avvisare il chirurgo e l'anestesista e verificare le prescrizioni riportate nel manuale d'uso dell'elettrobisturi.

5.2.3 applicazione di elettrodi, cavi e connettori

5.2.3.1 selezione e preparazione del sito di applicazione dell'elettrodo neutro

La placca paziente deve essere applicata in una zona del corpo il più possibile vicina alla zona di intervento, possibilmente una parte molle, senza protuberanze ossee o disomogeneità cutanee, pulita a fondo, rasata e ben vascolarizzata.

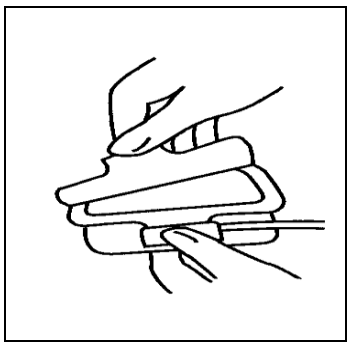
- Non applicare l'elettrodo neutro su tessuti con cicatrici, prominenze ossee, tessuti eccessivamente adiposi e aree in cui vi possono essere raccolte di liquidi;
- Il sito dell'elettrodo di ritorno deve essere libero da eccessivi peli. Rimuovere i peli dal sito di applicazione conformemente alle politiche di preparazione del paziente.

  (N.B. una quantità eccessiva di peli sul sito di applicazione può causare un elevata impedenza e una scarsa conduzione elettrica).
- Pulire e asciugare il punto di applicazione . Per garantire un corretto contatto tra la cute del paziente e l'elettrodo di ritorno, il sito di applicazione deve essere pulito da oli, lozioni o altri prodotti applicati topicamente.

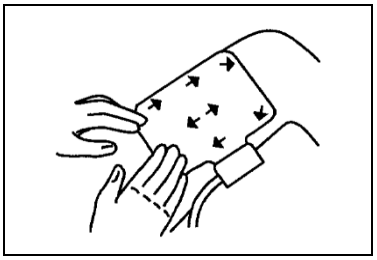
In determinate condizioni cliniche possono rendersi necessari siti di applicazione alternativi a quelli normalmente utilizzati; in tal caso si deve sempre assicurare il massimo contatto fra paziente ed elettrodo di ritorno

5.2.3.2 applicazione dell'elettrodo neutro

- Prima di applicare l'elettrodo neutro, controllare la data di scadenza dell'elettrodo stesso. Qualora l'elettrodo fosse scaduto non deve essere utilizzato.
- Estrarre l'elettrodo di ritorno dalla confezione;
- Rimuovere la copertura dell'elettrodo neutro e controllare che la superficie conduttiva dell'elettrodo non sia secca;



- Applicare al paziente l'elettrodo di ritorno assicurandosi che lo stesso aderisca perfettamente al paziente in modo da ridurre i rischi di ingresso di liquidi fra la pelle e l'elettrodo stesso e garantire un adeguato e sicuro contatto fra elettrodo e pelle del paziente.



- Utilizzare, se gli elettrobisturi lo prevedono, piastre a doppia sezione secondo le indicazioni fornite dal manuale d'uso dell'elettrobisturi;
- Il fissaggio dell'elettrodo neutro al paziente deve assicurare l'adesione dell'elettrodo neutro per tutta la durata dell'applicazione dell'alta frequenza;

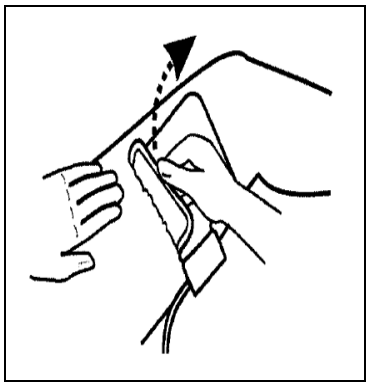
5.2.3.3 applicazione di cavi e conduttori

- I conduttori dell'alta frequenza, in particolare quello dell'elettrodo neutro, non devono formare spire e non devono venire a contatto con altri conduttori.
- Devono essere utilizzati solo cavi adatti all'elettrobisturi, secondo le indicazioni del costruttore;
- Nel caso in cui il paziente sia collegato all'elettrobisturi e contemporaneamente ad un apparecchio di monitoraggio elettrocardiografico occorre che :
  - l'elettrodo attivo non venga utilizzato vicino agli elettrodi di monitoraggio ECG (distanza minima 15 cm);
  - venga evitato l'uso di elettrodi ad ago o cannule da iniezione; in ogni caso ogni cono metallico non deve toccare la pelle; la stessa cosa dicasi per i connettori dell'apparecchio di monitoraggio.

Attenzione:
Non utilizzare l'elettrobisturi durante l'esecuzione di venopuntura/arteriopuntura

5.2.3.3 rimozione dell'elettrodo neutro

- Dopo l'intervento chirurgico, scollegare il connettore dell'elettrodo applicato al paziente dal generatore per elettrochirurgia;
- Rimuovere lentamente e con cautela l'elettrodo di ritorno tenendo con una mano la pelle per evitare l'insorgenza di traumi da strappo.



- Controllare immediatamente l'insorgenza di eventuali ustioni nella sede di applicazione dell'elettrodo di ritorno

- Qualora si evidenzino ustioni avvisare immediatamente il chirurgo;
- Qualora si evidenzino ustioni non eliminare la placca, consegnandola al coordinatore infermieristico del complesso operatorio (la placca è utile per valutare le possibili cause di ustione in sede di Root Cause Analisys)

5.2.4 pazienti con protesi impiantate

I pazienti con protesi impiantate come pacemaker, defibrillatori, neuro modulatori, pompe infusionali o altri dispositivi impiantati possono risentire dell'applicazione di un elettrobisturi.

L'effetto può consistere in un danneggiamento irreparabile della protesi impiantata attiva o in una alterazione del suo funzionamento. È raccomandabile un monitoraggio di tali pazienti usando appropriate apparecchiature di monitoraggio.

Occorre altresì prendere in considerazione le seguenti avvertenze:

- la potenza d'uscita predisposta dall'elettrobisturi deve essere la più bassa possibile per la specifica applicazione;
- il percorso della corrente nel paziente deve avere una direzione ad angolo retto con le derivazioni della protesi impiantata attiva;
- l'elettrodo attivo non deve essere usato ad una distanza inferiore a 15 cm dalla protesi o dal suo elettrodo;
- deve essere utilizzata, quando possibile, la tecnica bipolare;

Nota: Le correnti indotte negli elettrodi impiantati, a causa dell'uso di un elettrobisturi, possono causare alterazioni irreversibili nei tessuti circostanti l'elettrodo ed aver come conseguenza un malfunzionamento della protesi o un danneggiamento della stessa. E' pertanto raccomandabile un monitoraggio continuo dei pazienti.

Quando si usa un elettrobisturi su un paziente con dispositivi impiantati che prevedono un funzionamento elettrico / elettronico come pacemaker, defibrillatori, neuro modulatori, pompe infusionali o altri dispositivi interni, ove possibile dovrebbero essere disponibili, pronti all'uso, degli apparecchi esterni. Ove possibile, i dispositivi devono essere temporaneamente disattivati e protetti dalle correnti HF generate dall'elettrobisturi.

5.2.5 uso contemporaneo di due elettrobisturi

Qualora sia necessario utilizzare due elettrobisturi separati (ad es. quando si opera simultaneamente su due diverse parti del corpo) devono essere rispettate le modalità d'uso generali del presente regolamento ed applicate le precauzioni esposte ai punti precedenti.

5.3 PRECAUZIONI PER L'USO

Quando si usa un elettrobisturi è necessaria molta cautela ed occorre osservare le seguenti regole:

5.3.1 prima di iniziare l'intervento

- Riverificare che il paziente non abbia su di se oggetti metallici o altri corpi metallici (protesi, cateteri ecc.) o pace-maker; in tal caso verificare le prescrizioni riportate nel manuale d'uso dell'elettrobisturi e nel presente regolamento.
- I detergenti infiammabili per la pulizia della pelle, per la rimozione del grasso e per disinfezione, devono essere lasciati evaporare completamente prima di usare l'elettrobisturi.
- Quando si utilizza un apparecchio non protetto contro gli anestetici, accertarsi che non

vengano impiegati anestetici infiammabili;

- Controllare gli elettrodi e i cavi al posizionamento del paziente;
- Verificare che la temperatura ambiente della sala operatoria non ecceda i parametri previsti dal DPR 14.01.997 poiché l'eccessivo rialzo potrebbe comportare abbondante sudorazione; la temperatura invernale ed estiva deve essere compresa tra 20°C e 24 °C e l'umidità relativa invernale ed estiva compresa tra il 40% ed il 60%.
- Solo apparecchi di tipo BF o CF possono essere protetti contro la scarica di un defibrillatore. Pertanto solo apparecchi di tale tipo possono essere collegati al paziente durante una defibrillazione; le apparecchiature protette sono riconoscibili dai seguenti simboli:

	Protetto contro la defribrillazione tipo BF
	Protetto contro la defribrillazione tipo CF

5.3.2 nel corso dell'intervento

- La potenza in HF deve essere predisposta al livello più basso possibile, compatibile con la specifica applicazione;

Nota: Una potenza insufficiente in uscita, nonostante la sua esatta predisposizione sull'apparecchio, può essere causata ad esempio da un cattivo contatto dell'elettrodo neutro, cattivo contatto dei connettori, cavi rotti al di sotto dell'isolamento o elettrodi incrostati.

- Queste cause di malfunzionamento devono essere ricercate ed eliminate prima di portare la potenza in uscita ad un valore più elevato;
- Controllare gli elettrodi e i cavi dopo ogni riposizionamento del paziente;
- Utilizzare preferibilmente la tecnica bipolare, specie quando si opera su una piccola sezione trasversale per evitare coagulazioni indesiderate in altre parti;
- Non provare il funzionamento dell'apparecchio attivando l'alta frequenza contro parti conduttive o sull'elettrodo neutro;
- L'elettrodo attivo deve essere tenuto il più pulito possibile; tale accorgimento minimizza il determinarsi di scintille e danni ai tessuti e consente l'utilizzo di potenze più contenute;
- L'elettrobisturi deve essere attivato solo dopo aver effettuato il contatto elettrodo-cute e disattivato prima di staccare il contatto (tale manovra evita la presenza di correnti di dispersione e minimizza la carbonizzazione dei tessuti);
- Utilizzare tempi di attivazione quanto più brevi possibili e distanziati nel tempo, per dare modo ai tessuti di smaltire il calore accumulato;

- Evitare le attivazioni inutili (es in aria) o le attivazioni su elementi conduttori del tavolo operatorio; l'utilizzo dell'elettrodo attivo, mediato attraverso altri strumenti isolati o non isolati, deve prevederne attivazione dopo averne stabilito il contatto.
- Deve essere sempre tenuto in considerazione il pericolo di accensione di gas endogeni ed è opportuno considerare anche la possibilità della loro rimozione attraverso un lavaggio con gas inerti..

N.B. In caso di allarme, errore o interruzione dell'erogazione, consultare la documentazione d'uso dell'elettrobisturi interrompendo l'utilizzo, se possibile, fintanto che la causa non è stata accertata e rimossa.

In caso di dubbi di malfunzionamento avvisare immediatamente il Settore Tecnico.

5.4 MANUTENZIONE DOPO L'USO

- Verificare che l'involucro non presenti danneggiamenti visibili;
- Verificare che le avvertenze scritte e gli altri simboli siano leggibili;
- Verificare che la spina di rete, i connettori e i cavi, compresi manipoli degli elettrodi attivi, non presentino danni visibili;
- Controllare che l'elettrodo neutro, se non del tipo monouso, sia integro e pulito;
- Se del caso, controllare che la pasta del contatto, gli accessori monouso, gli elettrodi ecc. siano presenti nella giusta quantità;

Annotare ogni irregolarità verificatesi durante l'uso, e, se necessario, avvisare il settore tecnico per riparazioni o consigli tecnici.

5.5 MANUTENZIONE PREVENTIVA

Una manutenzione preventiva è importante per assicurare che l'elettrobisturi funzioni sempre correttamente.

Un programma minimo di manutenzione preventiva consiste in due livelli:

5.5.1 primo livello

Una manutenzione preventiva effettuata dall'operatore consistente nella regolare ispezione visiva dell'apparecchio e degli accessori nonché di semplici verifiche, se applicabili, utilizzando lo stesso elettrobisturi.

5.5.2 secondo livello

Una manutenzione preventiva effettuata dal Settore Tecnico, o dalle ditte cui è affidata la manutenzione, consistente nell'ispezione visiva e nella misura di parametri importanti per la sicurezza paziente-operatore e per assicurare che il primo livello di manutenzione sia stato correttamente effettuato.

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed. 0 Rev. 00	Emissione	21/03/2007
Ed. 1 Rev. 00	Riedizione	10/10/2010

Redazione

Data **14 aprile 2014**

Giuseppe Salamanca, COC I – GR,

Maurizio Mammola, U.O. I Chirurgia,

Natala Passatore, U.O. Chirurgia Vascolare - F,

Concetta Mignemi, U.O. Cardiochirurgia,

Venera Tomarchio, COC – SB,

Orazio Spogliano, COC – SM,

Angelo Raffa, U.O. Clinica Ortopedica,

Gaspare Scuderi, U.O. Clinica Chirurgica,

Gaetano Canfarelli, U.O. Istituto Patologia Ostetrica e Ginecologica,

Gaetano Profeta, U.O. Oculistica,

Cristoforo Costanzo, U.O. Chirurgia Vascolare – GR,

Giuseppe Saglimbeni, Referente Funzione Aziendale Rischio Clinico,

Gabriella Patanè, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica

data 16/4/14
Vincenzo Parrinello,
U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

data

Vincenzo Albanese
Direttore Dipartimento Neuroscienze

Francesco Basile
Direttore Dipartimento Chirurgie Generale e Specialistiche 1

Vito Borzì
Direttore Dipartimento Medicina 2

Santa Adele Carini
Direttore Medico di Presidio

Pietro Castellino
Direttore Dipartimento Medicina 1

Francesco Di Raimondo
Direttore Dipartimento Oncologia ed ematologia – Medina Trasfusionale - Emostasi

Ferdinando Di Vincenzo
Direttore Dipartimento Medicina Diagnostica di Laboratorio

Mario La Rosa
Direttore Dipartimento Materno-Infantile

Anna Rita Mattaliano
Direttore Medico di Presidio

Diego Piazza
Direttore Dipartimento di Emergenza-Urgenza

Carmelo Privitera
Direttore Dipartimento Diagnostica per Immagini e Radioterapia

Rosa Raciti
Responsabile Servizio Infermieristico PO G. Rodolico

Giuseppe Sessa
Direttore Dipartimento
Chirurgia Generale e
Specialistiche 2

Corrado Tamburino
Direttore Dipartimento
Cardiotoraco-Vascolare e
Trapianti

Maria Grazia Torre
Responsabile Servizio
Infermieristico
PO Vittorio Emanuele

Ratifica

Data

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario